



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



41º CONSELHO DIRETOR

San Juan, Porto Rico, 27 setembro a 1 outubro 1999

Tema 4.5 da agenda provisória

CD41/10 (Port.)

7 julho 1999

ORIGINAL: INGLÊS

VACINAS E IMUNIZAÇÃO

Este relatório apresenta informações atualizadas sobre o progresso registrado pelos Estados membros na área de vacinas e imunização. O documento faz um apelo especial para que todos os países tomem medidas no sentido de obter a erradicação do sarampo até o ano 2000. Seria crucial implementar a estratégia de vacinação recomendada pela OPAS para a erradicação total do sarampo. Isso incluirá a vacinação de outros grupos com alto risco de contrair sarampo, tais como os agentes de saúde, estudantes e professores universitários, militares e pessoas que trabalham no setor do turismo.

Para apoiar essa meta e o controle de outras doenças imunopreveníveis, os sistemas nacionais de vigilância exigirão atenção sustentada e sistemática nos próximos anos, de modo a apoiar a implementação efetiva dos programas de imunização e introduzir outras vacinas importantes em termos de saúde pública no programa de vacinação de rotina.

O relatório também chama a atenção dos Estados membros para o possível impacto da descentralização sobre os programas de imunização. A transferência do processo decisório e distribuição de recursos para as entidades locais representa uma tarefa enorme para a aplicação uniforme de programas de imunização em todas as áreas de um país. Os Estados membros devem esclarecer as funções dos governos central e local e assegurar a capacidade técnica e gerencial no âmbito local, especialmente para realizar atividades de vigilância e imunização.

O Comitê Executivo examinou este documento e fez recomendações à Secretaria no sentido de acelerar o progresso na Região das Américas na área de vacinas e imunização. Além disso, adotou a Resolução CE124.R12 para a consideração do Conselho Diretor (ver o Anexo).

ÍNDICE

	<i>Página</i>
1. Introdução	3
2. Descentralização	4
3. Novos parceiros de imunização	5
4. Progresso registrado	5
4.1 Cobertura da vacinação	5
4.2 Erradicação do sarampo até o ano 2000	7
4.3 Manutenção da erradicação da poliomielite	9
5. Introdução sustentável de vacinas	9
5.1 <i>Haemophilus influenzae</i> tipo B (Hib).....	11
5.2 Rubéola e síndrome congênita de rubéola.....	12
5.3 Febre amarela	13
6. Qualidade e produção das vacinas	13
6.1 Qualidade das vacinas	14
6.2 Pesquisa, desenvolvimento e produção de vacinas	14
Anexo: Resolução CE124.R12	

1. Introdução

A colaboração com os países da Região das Américas enfatiza a execução de programas de vacinação eqüitativos apoiados por uma infra-estrutura eficaz de vigilância e laboratórios. A Divisão de Vacinas e Imunização (HVP) dedica atenção especial à adaptação da cooperação técnica com os países ao processo de descentralização que está em andamento.

É essencial assegurar a existência de capacidade para realizar atividades de vigilância na periferia. A OPAS elaborou um conjunto de indicadores de sustentabilidade endossados por todos os países na 12ª Reunião do Grupo Assessor Técnico sobre Doenças Imunopreveníveis (TAG) em 1997, para monitorar a cobertura, vigilância e distribuição de recursos para doenças imunopreveníveis no nível distrital. Os dados provenientes desses indicadores estão sendo usados para priorizar as intervenções de imunização e avaliar o impacto da descentralização e da reforma do setor da saúde.

As informações obtidas constituem um instrumento valioso para os gerentes de programas nacionais de imunização. No âmbito regional, permitiu que a OPAS destacasse países prioritários e grupos carentes em cada país, de modo a planejar programas eqüitativos de vacinação. Recentemente, os esforços têm-se concentrado na integração das unidades nacionais de laboratório e epidemiologia, resultando numa gestão mais ágil e eficiente dos casos, desde a investigação até a classificação final.

Outra área da cooperação técnica com os países se concentra em maneiras sustentáveis de introduzir no programa de imunização de rotina vacinas contra outras doenças importantes em termos de saúde pública, como a rubéola e síndrome congênita de rubéola, hepatite B, *Haemophilus influenzae* tipo b e febre amarela. A OPAS está assessorando os países no estabelecimento de uma infra-estrutura de vigilância, laboratório e logística, inclusive cadeia de frio, para acomodar a introdução dessas vacinas. Os sistemas de vigilância estabelecidos para sarampo e poliomielite servirão de base para a criação desses novos sistemas. Ampliou-se, assim, a função do Fundo Rotativo para Aquisição de Vacinas, da OPAS, num esforço para acelerar a incorporação de vacinas.

Durante 1998, os chefes de Estado das Américas endossaram a iniciativa “Tecnologias da Saúde Vinculando as Américas.” Um de seus componentes é a Iniciativa Regional de Vacinas, que promove parcerias entre os países da Região e organizações internacionais em pesquisa, desenvolvimento e produção de vacinas; vigilância epidemiológica de doenças imunopreveníveis; e diagnósticos de laboratório. O endosso da Iniciativa Regional de Vacinas colocou a cooperação técnica da OPAS na área da imunização e vacinas no nível político mais alto. Esse diálogo representa um passo importante na aquisição da capacidade nacional e internacional necessária para implementar respostas de saúde pública eficazes. No âmbito da Iniciativa Regional de

Vacinas, a OPAS fortalecerá seu papel catalisador na promoção de projetos interinstitucionais e internacionais prioritários que agilizem o processo de pesquisa, desenvolvimento e produção de vacinas conjugadas. As vacinas conjugadas baseadas numa proteína polissacarídica foram escolhidas devido à sua potencial aplicação no desenvolvimento de outras vacinas bacterianas, como *Haemophilus influenzae* tipo b, meningocócica e pneumocócica, com impacto comprovado sobre as doenças infantis.

A colaboração da OPAS com as Primeiras-Damas das Américas também continuou com a meta de erradicar o sarampo das Américas no ano 2000. Foram preparados novos acordos de colaboração com o Banco Mundial sobre um projeto destinado a melhorar a sustentabilidade do programa de imunização da Bolívia e assegurar a introdução de outras vacinas no esquema de vacinação de rotina do país, e com os Centers for Disease Control and Prevention (CDC) para fortalecer a vigilância do sarampo nas Américas.

Ao examinar este documento em sua 124a. sessão, o Comitê Executivo reconheceu o progresso registrado na erradicação do sarampo e os extraordinários esforços técnicos e políticos que os países devem emvidar para que se atinja essa meta no ano 2000. Destacou o impacto da descentralização sobre os programas de imunização e enfatizou que os governos nacionais devem manter um papel de liderança em questões de recursos técnicos e financeiros. O Comitê também considerou os meios de proporcionar serviços de imunização aos restantes 20% da população. Sugeriu-se que a cobertura deve ser controlada no nível geopolítico mais baixo para permitir uma melhor orientação dos serviços de imunização e distribuição dos recursos do programa. O Comitê estava preocupado com a contínua deterioração na vigilância da paralisia flácida aguda e recomendou que os Estados membros intensificassem seus esforços para prevenir o restabelecimento da poliomielite na região. O Comitê elogiou os avanços registrados na introdução nos esquemas de rotina de outras vacinas importantes para a saúde pública. Recomendou-se que os países distribuíssem os recursos financeiros e humanos necessários para assegurar sua incorporação sustentável, considerando a tendência à redução dos recursos externos e a estabilização dos investimentos nacionais em programas de imunização.

2. Descentralização

O Programa começou a monitorar o impacto da reforma da saúde e descentralização sobre a execução dos programas de imunização, mediante avaliação do desempenho dos programas nacionais de imunização. As avaliações iniciais indicam que a maioria dos países está passando por um período de transição, em que estão sendo estabelecidos novos sistemas financeiros e administrativos descentralizados para gerenciar seus programas de imunização. Embora tenham sido aprovadas leis que

transferem as decisões e recursos para o âmbito local, na prática há uma necessidade de especificar as responsabilidades das diversas instituições encarregadas dos serviços de imunização, bem como os mecanismos de transferência e gestão dos recursos. Essas alterações provocaram atrasos, especialmente na alocação de recursos para atividades de vacinação rotineira e para situações de emergência devidas a surtos em alguns países. Nesse contexto, os países também devem envidar todos os esforços para adotar leis que assegurem o financiamento nacional dos custos das vacinas e outros insumos.

3. Novos parceiros de imunização

O Programa começou a monitorar mais sistematicamente os novos parceiros nos países, tais como as associações pediátricas e de doenças infecciosas, grupos de seguro privado e organizações beneficentes, num esforço para determinar vias de colaboração formal nas atividades nacionais de vigilância e imunização. Por exemplo, a OPAS patrocinou uma reunião em Honduras com a participação de autoridades de saúde pública e do setor médico privado (sociedades pediátricas) na América Central, para assegurar sua inclusão nas atividades de vigilância e imunização. A reunião resultou no compromisso do setor privado de participar ativamente em atividades de vigilância de doenças imunopreveníveis.

4. Progresso registrado

4.1 Cobertura da vacinação

A cobertura regional da vacina DPT em 1998 foi de 88%; 19 dos 39 países que notificaram (49%) tinham uma cobertura $\geq 90\%$. Os seguintes países notificaram uma cobertura de DPT3 inferior a 80%: Bolívia (76%), Colômbia (70%), República Dominicana (74%) e Venezuela (38%) (veja tabela 1).

A cobertura regional da vacina OPV3 em 1998 foi de 91%; 21 dos 39 países que notificaram (54%) tinham cobertura $\geq 90\%$. Os seguintes países notificaram cobertura de OPV3 inferior a 80%: Bolívia (75%), Colômbia (72%), República Dominicana (73%) e Venezuela (64%).

A cobertura regional da vacina BCG em 1998 foi de 99%; 18 dos 35 países que notificaram (51%) tinham cobertura $\geq 90\%$.

A cobertura regional da vacina contra sarampo em 1998 foi de 87%; 22 dos 39 países que notificaram (56%) tinham cobertura de $\geq 90\%$. O único país com cobertura inferior a 80% foi a Colômbia (75%).

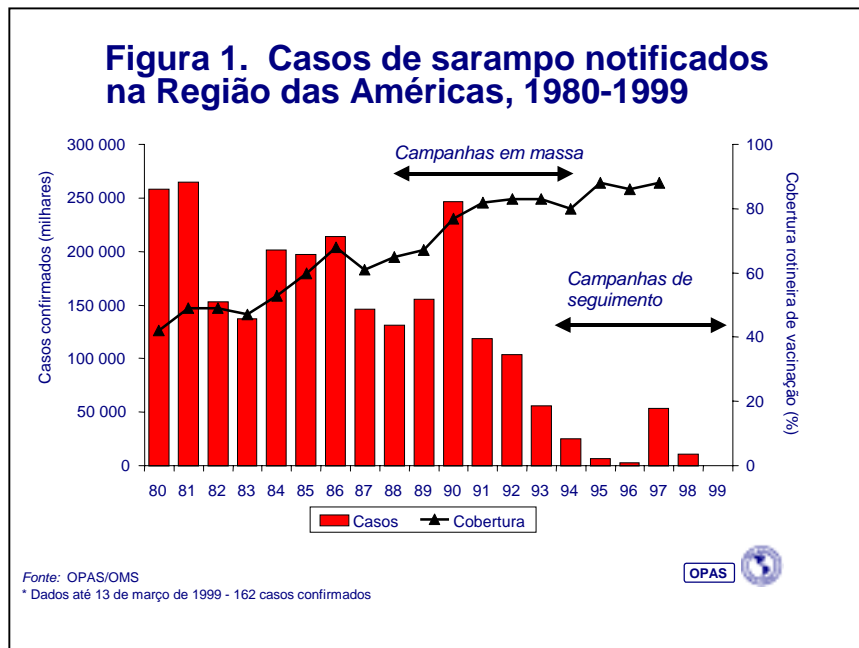
Tabela 1: Cobertura da vacinação, Região das Américas, 1998

Região/País	DPT	OPV	Sarampo	BCG
Andes				
Bolívia	76	75	80	85
Colômbia	70	72	75	82
Equador	85	83	88	98
Peru	98	96	93	96
Venezuela	38	64	94	80
Brasil	94	96	96	99
América Central				
Belize	93	94	88	...
Costa Rica
El Salvador	99	99	98	99
Guatemala	89	91	81	88
Honduras	96	96	97	96
Nicarágua	86	91	99	91
Panamá	98	99	95	99
Caribe de língua inglesa				
Anguilla	99	99	96	99
Antígua e Barbuda	99	99	99	N/a
Bahamas
Barbados
Dominica
Granada	97	95	97	N/a
Guiana	90	90	93	92
Ilhas Cayman
Ilhas Virgens Britânicas	99	99	99	95
Jamaica	85	85	85	87
Montserrat	99	99	99	99
Santa Lúcia	88	88	90	85
São Cristóvão e Névis	98	98	99	99
São Vicente e Granadinas		99	99	99
Suriname	90	90	82	N/a
Trinidad e Tobago	91	91	90	N/a
Turks e Caicos	99	99	99	99
Caribe Latino				
Cuba	99	97	99	99
Haiti
República Dominicana	74	73	95	86
México	96	96	96	99
América do Norte				
Bermudas
Canadá*	97	...	96	...
Estados Unidos*	95	91	91	...
Cone Sul				
Argentina	83	88	99	99
Chile
Paraguai
Uruguai	87	87	86	99
TOTAL*	88	91	87	99

* Total provisório baseado nos países que notificaram, excluindo Canadá e Estados Unidos da América
n/a – Dados não se aplicam ... - Dados não disponíveis
Fonte: OPS Dados atualizados em 5 de abril de 1999

4.2 Erradicação do sarampo até o ano 2000

Passaram-se mais de quatro anos desde que a meta de erradicação do sarampo nas Américas foi estabelecida na 24^a Conferência Sanitária Pan-Americana (setembro de 1994). A maioria dos países das Américas continua a controlar o sarampo e prevenir grandes surtos com a estratégia de vacinação recomendada pela OPAS para erradicação do sarampo. Embora se tenha registrado grande progresso no sentido de atingir essa meta, com uma redução acentuada no número anual de casos notificados, o vírus do sarampo continua circulando em alguns países da Região (veja figura 1).



As ramificações do surto de sarampo ocorrido no sul do Brasil no final de 1997, com mais de 52.284 casos confirmados, continuam a afetar a Bolívia e países do Cone Sul, particularmente a Argentina e Paraguai. O número de casos confirmados na Região das Américas em 1998 totaliza 12.940 (cálculos provisórios), o que representa uma redução de 76% em comparação com 1997. Os surtos de sarampo no Brasil e Argentina em 1997 e 1998 demonstram mais uma vez a letalidade do vírus. Mais de 100 mortes relacionadas com o sarampo foram notificadas nos últimos dois anos nos dois países, a maioria entre crianças que não foram vacinadas. Um fator que contribuiu para o ressurgimento do sarampo no Brasil e Argentina foi a falha na implementação da estratégia de erradicação do sarampo. Uma vez que o vírus do sarampo foi reintroduzido nessas áreas, era praticamente impossível impedir sua transmissão mediante uma implementação rápida da vacinação de emergência (veja tabela 2).

Tabela 2: Países nas Américas com surtos de sarampo, 1997-1998

País	Número de casos		Provável fonte do surto
	1997	1998*	
Argentina	125	9,469	Brasil
Bolívia	1	1,004	Argentina/Brasil
Brasil	52,284	2,135	Europa
Canadá	579	12	Europa/Japão
Chile	58	4	Brasil
Costa Rica	26	20	Brasil
Estados Unidos	138	89	Japão, Europa e Brasil
Guadalupe	116	2	Europa
Paraguai	121	70	Brasil
Peru	95	10	Brasil

Esses surtos reiteram a extrema infecciosidade do vírus do sarampo e a importância de obter e manter a imunidade ao sarampo dos bebês e crianças em idade pré-escolar, especialmente as que vivem nas áreas urbanas. A experiência das Américas mostra que a alta densidade demográfica nas cidades facilita muito a circulação do vírus do sarampo entre indivíduos infectados e suscetíveis, especialmente quando o número de rotina.

A complacência evidentemente tem sido um grande obstáculo à consecução da meta de erradicação do sarampo, junto com problemas que surgem à medida que os países adotam novos sistemas financeiros e administrativos descentralizados para administrar os sistemas de saúde, inclusive os programas de imunização. Além do mais, é preciso divulgar mais o Plano de Ação para Erradicação do Sarampo, aprovado por todos os Estados membros em 1995, no âmbito municipal.

Outro obstáculo que precisa ser superado é a falta de recursos nacionais para adquirir vacinas e outros materiais em alguns países. A OPAS tem colaborado com as autoridades nacionais de modo a assegurar a alocação de recursos suficientes para manter estoques adequados de vacinas contra sarampo e outras vacinas, bem como de materiais essenciais. Essas medidas são cruciais para a provisão de serviços rotineiros de imunização, para atividades de vacinação de rotina e para implementar rapidamente medidas de controle se ocorrer um surto. Foi elaborado um plano de emergência para os países do Cone Sul e Brasil que foram particularmente afetados por surtos de sarampo, para priorizar uma

resposta de saúde pública nessa área. O Ministro da Saúde do Brasil endossou o Plano, que já está implementado.

Os Estados membros devem tomar medidas ativas para prevenir a ocorrência de surtos de sarampo. Contudo, os surtos oferecem a oportunidade de reforçar a vigilância e obter o compromisso necessário para atingir a meta de erradicação no ano 2000. Será necessário envidar muito mais esforços para analisar esses surtos, divulgar os resultados entre os agentes de saúde e traduzir essa informação em políticas adequadas.

É fundamental implementar a estratégia de vacinação recomendada pela OPAS para erradicação do sarampo em sua totalidade, e incluir outros grupos de alto risco, como os agentes de saúde, estudantes e professores universitários, militares e pessoas que trabalham no setor do turismo. Para erradicar o sarampo, a cobertura anual da vacinação de rotina deve ser pelo menos de 95% em todos os distritos ou municípios de cada país da Região, e as campanhas de seguimento devem ser realizadas entre crianças de 1-4 anos de idade pelo menos a cada quatro anos.

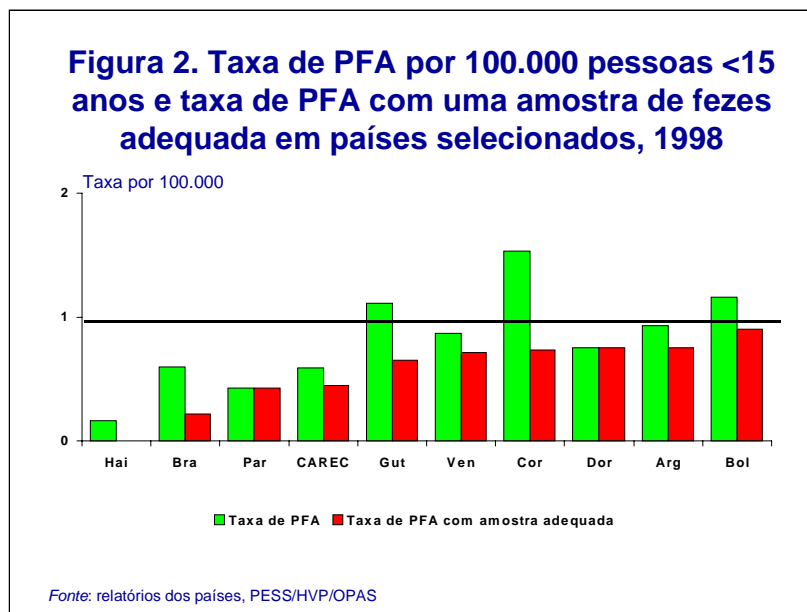
À medida que a Região entra na etapa final da iniciativa de erradicação do sarampo, é preciso contar com um sistema nacional de vigilância que possa detectar o vírus em circulação em todas as áreas do país. É preciso envidar todos os esforços para assegurar que as unidades locais contem com os recursos técnicos, humanos e financeiros para realizar as atividades de vigilância. A detecção oportuna de um surto de sarampo é crucial para a rápida implementação das atividades de controle que resultarão na redução da transmissão. Além do mais, a investigação cuidadosa de um surto de sarampo proporcionará aos países informações úteis sobre as pessoas que correm o risco de contrair a doença.

4.3 *Manutenção da erradicação da poliomielite*

A Região das Américas completou sete anos sem poliomielite. Os dados provenientes da Região continuam mostrando uma deterioração na vigilância da paralisia flácida aguda (PFA) em alguns países, especialmente os indicadores que medem a porcentagem de casos com uma amostra de fezes adequada e os que medem a taxa de PFA por 100.000 crianças com menos de 15 anos, que devia ser pelo menos 1. Este último indicador é crucial porque mostra que um número inferior de casos de PFA está sendo detectado e registrado no sistema de vigilância, particularmente no Haiti, Brasil e Paraguai, conforme mostra a Figura 2. É imperativo que o sistema de vigilância de PFA mantenha sua capacidade de detectar prontamente qualquer reintrodução da doença na Região e prevenir sua transmissão.

5. *Introdução sustentável de vacinas*

A Organização colaborou com Estados membros para facilitar a introdução de outras vacinas contra doenças que têm implicações importantes em termos de saúde pública. A OPAS ajudou os países a estabelecer sistemas de vigilância para monitorar o impacto da vacinação sobre a incidência dessas doenças em países que já introduziram vacinas adicionais e medir o ônus das doenças nos países que estão considerando a introdução de outras vacinas. Um dos objetivos dos sistemas de vigilância é estabelecer uma rede de hospitais na Região que inicialmente monitorem as doenças devidas a *H. influenzae* e *S. pneumoniae*, e posteriormente incluam as devidas a *N. meningitidis*.



As principais questões têm sido o desenvolvimento de uma infra-estrutura nacional sustentável para acomodar as vacinas adicionais e as estratégias que os países e a comunidade internacional devem seguir para reduzir o intervalo entre a pesquisa e a utilização das vacinas. Dado que o preço das vacinas continua sendo um fator importante, o Fundo Rotatório para Aquisição de Vacinas, da OPAS, está desempenhando um papel importante na incorporação de vacinas adicionais, ao permitir que os países adquiram vacinas de qualidade a um preço razoável.

Tem-se dado atenção particular à inclusão de vacinas que já se encontram no mercado há 15 anos, inclusive a vacina combinada contra sarampo-cachumba-rubéola (MMR) e hepatite B, bem como vacinas mais recentes como *Haemophilus influenzae* tipo B (Hib) e outras vacinas combinadas. No caso da vacina contra febre amarela, tem-se estimulado a implementação de uma estratégia de vacinação eficaz, como a vacinação

universal em áreas endêmicas, que evitará casos futuros e reduzirá a possibilidade de reurbanização da doença.

5.1 *Haemophilus influenzae* tipo B (Hib)

A introdução das vacinas contra *Haemophilus influenzae* tipo B (Hib) na Região representa um bom exemplo das questões que envolvem a introdução sustentável de uma vacina num programa nacional de imunização. Até dezembro de 1999, a OPAS estima que 81% de todos os recém-nascidos nas Américas (Figura 3) terão recebido a vacina Hib como parte de sua vacinação de rotina. Considerando que as primeiras vacinas conjugadas contra esse patógeno só foram aprovadas nos Estados Unidos, Canadá e Europa em 1991, sua introdução foi extraordinariamente rápida e bem-sucedida.

Figure 3. Utilização da vacina Hib nas Américas em 1999



A OPAS assumiu um papel preponderante na promoção do estabelecimento da vigilância de Hib na Região e na avaliação da introdução da vacina contra Hib nos

programas de imunização. Essas iniciativas têm sido apoiadas pelas recomendações do Conselho Diretor da OPAS e da Reunião do Grupo Assessor Técnico sobre Doenças Imunopreveníveis (TAG). O intercâmbio de experiências entre países durante reuniões patrocinadas pela OPAS tornou-se um importante catalisador para estimular a introdução de Hib nos programas de imunização de rotina. O estabelecimento de uma rede de vigilância epidemiológica para monitorar as doenças pneumocócicas invasivas em crianças com menos de 5 anos em seis países da Região também teve um impacto positivo sobre a vigilância de Hib.

Os fatores decisivos por trás da introdução de Hib em vários países incluem a maior conscientização sobre a meningite por parte dos pais; conhecimento, por parte dos médicos e ministros da saúde, de vários testes clínicos que confirmam a segurança e eficácia da vacina; experiência anterior com a vacina no setor privado. Outro fator crucial é a existência de um sistema de vigilância bem estruturado que proporciona informações epidemiológicas pertinentes sobre a doença. Os países que preenchem esses requisitos podem analisar rapidamente a eficácia em função do custo da vacinação contra Hib e obter o compromisso das autoridades do governo no sentido de financiar a inclusão dessa vacina no programa de rotina.

A infra-estrutura existente no Chile, México e Uruguai foi capaz de absorver a inclusão da vacina contra Hib, sem incorrer nos custos adicionais da aquisição de novos equipamentos para cadeia de frio, armazenagem e distribuição. Essa situação varia de um país a outro, com base na capacidade. A disponibilidade de apoio jurídico na forma de um decreto presidencial ou lei específica promoverá a continuidade e segurança da inclusão de outras vacinas nos programas nacionais de imunização, como aconteceu com a introdução da vacina contra Hib.

5.2 *Rubéola e síndrome congênita de rubéola*

Em abril de 1998, a Comunidade do Caribe anunciou a meta de eliminar a rubéola até o ano 2000. Entre 1992 e 1997, 12 países notificaram casos confirmados de rubéola. Dados do sistema regional de vigilância estabelecido para a erradicação do sarampo no Caribe de língua inglesa estão documentando ampla circulação do vírus da rubéola em muitos países. Em 1996, foram notificados 672 casos, resultando numa taxa sub-regional de incidência de 10,3 casos por 100.000 habitantes. Em 1997, foram notificados 603 casos de rubéola, com uma taxa sub-regional de incidência de 9,2 casos por 100.000 habitantes. Em 1998, foram notificados 47 casos.

Dispomos de dados limitados sobre a prevalência da síndrome congênita de rubéola (SCR), e a maioria da experiência em vigilância de SCR provém do Caribe. Em 1997 e 1998, foram notificados no total 31 casos de SCR em Bahamas, Barbados, Belize,

Guiana, Jamaica, Suriname e Trinidad e Tobago. Essa cifra não é exata, devido a deficiências na notificação. O custo médio estimado da reabilitação e tratamento de uma criança com SCR é superior a US\$ 40.000.

A OPAS está colaborando com países do Caribe na preparação de definições de casos e diretrizes de vigilância que determinem exatamente o ônus da doença. Uma vez conhecida a magnitude da rubéola e SCR, e depois que as pessoas em risco tiverem sido identificadas, os países podem elaborar estratégias de vacinação apropriadas. Durante um seminário realizado pela OPAS no Caribbean Epidemiology Center (CAREC) em Trinidad e Tobago em novembro de 1998, examinaram-se os métodos de vigilância de rubéola/SCR implementados pelos países do Caribe de língua inglesa. Fizeram-se recomendações específicas sobre vigilância em toda a sub-região, tais como a ampliação da definição de caso de modo a incluir casos de rubéola confirmados por laboratório ou exame clínico, acréscimo de vários dados ao formulário de investigação de casos, inclusão de informações sobre gravidez e implementação de medidas para assegurar o apoio adequado de laboratórios.

5.3 Febre amarela

Embora não tenha sido notificado nenhum caso de febre amarela urbana na Região desde 1942, mais de 1.900 casos de febre amarela selvática foram notificados na Bolívia, Brasil, Colômbia, Equador, Guiana Francesa, Peru e Venezuela nos últimos 10 anos. Apesar da disponibilidade de uma vacina contra febre amarela eficaz e segura, a baixa cobertura em muitos países significa que podem continuar ocorrendo casos e surtos. Até agora, a política de vacinação para controlar a doença tem-se limitado a imunizar pessoas nas áreas afetadas após os surtos.

A ampla disseminação do mosquito *Aedes aegypti* em todas as Américas faz da reurbanização da febre amarela uma preocupação cada vez maior. Os Estados membros precisam elaborar uma estratégia eficaz para controlar e prevenir a febre amarela. De modo a proporcionar proteção imediata aos moradores de áreas enzoóticas, e prevenir a introdução da febre amarela em áreas urbanas infestadas com *A. aegypti*, a OPAS está recomendando que todas as pessoas que vivam nessas áreas sejam vacinadas contra a febre amarela. É necessária uma cobertura de pelo menos 80% para prevenir surtos nas áreas urbanas. A incorporação da vacina contra febre amarela nos programas de imunização infantil será crucial para obter uma alta cobertura e reduzir o número de surtos. A melhoria da vigilância da febre amarela também é crucial para uma identificação efetiva e oportuna de casos e para controlar os surtos. A Organização também recomenda que os países estabeleçam um amplo programa de controle de vetores para reduzir a densidade de *A. aegypti* nas áreas urbanas.

6. Qualidade e produção das vacinas

6.1 *Qualidade das vacinas*

A colaboração técnica da OPAS para controle de qualidade das vacinas desempenha um papel catalisador no sentido de facilitar e promover a interação entre oito laboratórios nacionais de controle na Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, Cuba, Equador, México e Venezuela, mediante sua participação numa Rede Regional de Laboratórios de Controle de Qualidade de Vacinas. Essas atividades destinam-se a obter a harmonização das metodologias de controle de qualidade na Região das Americas e o uso de reagentes de referência em comum. Alguns dos laboratórios da Rede estão oferecendo serviços auxiliares para controle de qualidade externo de lotes de vacinas. Além do mais, está sendo preparado um programa de certificação de laboratório para testes específicos.

Para a implementação efetiva dos programas nacionais de imunização é crucial a utilização de vacinas de qualidade comprovada, que preencham as normas internacionais de segurança, potência, eficácia e estabilidade. Embora o fabricante tenha a responsabilidade primordial por assegurar a qualidade da vacina, essa responsabilidade também deve ser assumida pela autoridade nacional respectiva e compartilhada com os gerentes dos programas nacionais de imunização. Nesse sentido, a OPAS está ajudando as autoridades nacionais a cumprir as seis funções básicas: licenciamento, avaliação clínica, inspeção das práticas de fabricação, liberação de lotes, testes de laboratório e vigilância pós-comercialização. A Organização também está desenvolvendo um banco de dados para monitorar todos os lotes de vacinas liberados que estão circulando na Região.

6.2 *Pesquisa, desenvolvimento e produção de vacinas*

O Programa Regional de Certificação de Produtores de Vacinas garante que as vacinas produzidas na Região estão de acordo com os regulamentos internacionais e Boas Práticas de Fabricação (GMP). A implementação bem-sucedida desse programa de certificação requer um forte compromisso político de modo a assegurar a disponibilidade de recursos para as melhorias necessárias, e a implementação de reformas gerenciais, administrativas e organizacionais que estejam mais de acordo com os processos produtivos. Esse compromisso pode ser gerado se forem realizados estudos de viabilidade técnica e econômica que justifiquem a continuação das atividades de produção. O programa de certificação foi iniciado com visitas a instalações produtoras de DTP no Chile, México e Instituto Butantã no Brasil, onde os produtores de vacinas estão implementando as recomendações das equipes de especialistas. A OPAS está colaborando com o Brasil e México na realização de estudos de viabilidade da produção de vacinas.

Várias instituições da Região têm trabalhado independentemente na área de vacinas conjugadas (*H. influenzae* tipo b, meningocócica A e C e pneumocócica). Essas instituições precisam juntar suas forças e colaborar para agilizar os processos de pesquisa, desenvolvimento e produção dessas vacinas conjugadas. Uma reunião sobre vacinas conjugadas realizada em novembro com representantes da Argentina, Brasil, Chile, Cuba e México deu mais um passo no sentido de elaborar uma estratégia de cooperação técnica regional para o desenvolvimento de vacinas conjugadas, ao fortalecer as parcerias que trabalham em projetos prioritários.

Anexo



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



124ª SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO

Washington, D.C., 21-25 junho 1999

CD41/10 (Port.)
Anexo

RESOLUÇÃO

CE124.R12

VACINAS E IMUNIZAÇÃO

A 124ª SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO,

Tendo considerado o relatório do Diretor sobre progressos alcançados na área de vacinas e imunização (documento CE124/13),

RESOLVE:

Recomendar ao Conselho Diretor que aprove uma resolução nos seguintes termos:

O 41º CONSELHO DIRETOR,

Levando em consideração o relatório do Diretor sobre vacinas e imunização (documento CD41/10);

Tomando em conta que os programas de imunização executados nos países têm tido extraordinária repercussão no controle e na erradicação das doenças em toda a América, e que está prestes a ser interrompida a transmissão do sarampo;

Observando com satisfação que estão sendo introduzidas novas vacinas nos programas nacionais, e consciente de que o advento de vacinas novas e aperfeiçoadas dará ao setor da saúde novas ferramentas para melhorar a saúde da população das Américas;

Levando em conta que a sustentabilidade dos programas de imunização e a introdução de vacinas novas exigirão que se conte ininterruptamente com consideráveis recursos financeiros;

Consciente de que o processo de reforma do setor da saúde tem de ser levado a cabo de tal forma que seja fortalecida a execução de todas as intervenções sanitárias; e

Reconhecendo que, para manter a Região das Américas livre da poliomielite e atingir a meta da erradicação do sarampo no ano 2000, será necessário empreender esforços extraordinários,

RESOLVE:

1. Elogiar todos os países pela prioridade que atribuíram aos programas de imunização e à introdução das vacinas novas no uso corrente.

2. Agradecer a todos os organismos associados que estão colaborando com o programa a nível regional e de país, e especialmente a Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional, o Organismo Canadense para o Desenvolvimento Internacional e a Agência Espanhola de Cooperação Internacional, e acolher com satisfação o apoio recebido recentemente da March of Dimes e dos Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC), dos Estados Unidos, para a erradicação do sarampo.

3 Instar os Estados Membros a:

a) pôr em destaque a necessidade de manter a qualidade e a eficácia dos programas nacionais de imunização e a vigilância de doenças no processo de reforma do setor da saúde;

b) empenhar-se para que as estratégias de imunização e as atividades de vigilância previstas para a erradicação do sarampo sejam totalmente implementadas;

c) procurar fazer com que estejam disponíveis os recursos necessários para sustentar os programas de imunização, especialmente para manter a erradicação da poliomielite, bem como para o uso de vacinas de boa qualidade e a introdução de vacinas novas, quando a carga de morbidade assim exija.

4. Solicitar ao Diretor que:

a) continue com as atividades destinadas a obter os recursos humanos e financeiros necessários para atingir os objetivos do programa de vacinas e imunização e a erradicação do sarampo no ano 2000;

- b) compartilhe com outras regiões do mundo os métodos aplicados e a experiência obtido na Região das Américas na prestação de cooperação técnica para controle e erradicação das doenças evitáveis por vacinação.

(Aprovada na sétima reunião, 24 de junho de 1999)